機械器具 ２１ 内臓機能検査用器具
管理医療機器 肺機能検査用フィルタ JMDNコード 70086000

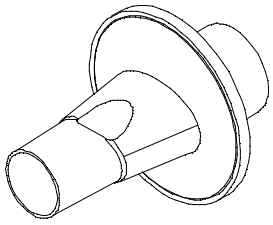
再使用禁止

マウスフィルタ ＰＩＦ－１Ａ

警告】
1)本品は医師の指示に従って使用すること。
2)本品は感染防止のため、被検者毎に未開封のものを使用すること。

禁忌 禁止】
1)本品は肺機能検査用フィルタである。他の目的には使用しないこと。
2)再使用禁止

形状 構造及び原理等】
1)概要
本品は、肺機能検査時に肺機能検査装置と被検者の間に接続するフィルタである。呼気時は、被検者から排出される唾液、喀痰等の汚染微小滴を除去することで肺機能検査装置の汚染を低減し、吸気時は、汚染された肺機能検査装置から被検者に取り込まれる汚染微小滴を除去することで被検者への感染の危険性を低減する。これにより肺機能検査装置を介した被検者間の相互感染の危険性を低減する。なお、本品は単回使用である。
2)外観



呼吸気口の原材料 :ポリプロピレン成形材料
3)寸法及び質量
寸法 :幅φ71×長さ95 [mm]
質量 :25g
4)原理
マウスフィルタ本体の呼吸気口から吹き込まれた被検者の呼気は、マウスフィルタ内部に装填された濾材による濾過作用にて汚染微小滴が除去され、肺機能検査装置のトランスデューサ(呼吸気の流量を検出するセンサ)接続口からトランスデューサへ排出される。吸気は、トランスデューサを介してトランスデューサ接続口から空気又はガスを吸い込み、再度濾材による濾過作用にて汚染微小滴が除去される。

使用目的 効能又は効果】
肺機能検査時に肺機能検査装置に接続し、被検者から排出される唾液、喀痰等の汚染微小滴を除去するために使用する。

品目仕様等】

気密性	90mL/min以下(15kPa時)
圧力損失 通気抵抗)	1.0cmH_2O･sec/L以下 流量14L/sec時)
バクテリアバリア性	90%以上

操作方法又は使用方法等】
1)使用環境について
○環境条件(周囲温度10～40℃、相対湿度30～75%、気圧700～1060 hPa)を満たした場所で使用すること。
＜次のような場所は避けること＞
○浴室等の湿度の高い場所。
○水がかかったり濡れたりする場所。
2)使用方法
○使用する前に、本品と接続する肺機能検査装置の取扱説明書 ･添付文書を必ず参照すること。
○この添付文書に記載された内容以外の使用は絶対にしないこと。

使用前の準備
1)使用前に必ず未開封であることを確認し、包装及び本品に異常や破損がないことを確認する。異常や破損が認められた場合は、本品を使用しないこと。
取付手順
2)包装を開封し、本品を取り出す。
3)本品の肺機能検査装置接続部(凹みがない側)を、肺機能検査装置の接続部に接続する。
使用開始
4)本品の呼吸気口(凹みがある側)を、被検者がくわえて肺機能検査を行う。
使用後の操作
5)本品を肺機能検査装置から取り外す。
6)本品は単回使用であるため、1人1回限りの使用とする。使用後は速やかに廃棄する。

使用上の注意】
＜重要な基本的注意事項＞
使用条件
1)本品は単回使用であるため、1人1回限りの使用とすること。
2)本品は医師の指示に従って使用すること。
使用前
3)必ず未開封であることを確認し、包装及び本品に異常や破損がないことを確認すること。異常や破損が認められた場合は、本品を使用しないこと。
4)本品と接続する肺機能検査装置の取扱説明書 ･添付文書をよく読んでから使用すること。
5)本品と接続する肺機能検査装置の取扱説明書 ･添付文書で肺機能検査用フィルタの使用が指定されていることを確認すること。
6)本体内部に液体をこぼしたり、濾材が濡れた状態で使用しないこと。濾材が濡れていると通気抵抗が上昇することがある。
7)本品と肺機能検査装置との接続はしっかり奥まで差し込み、確実に接続されていることを確認してから使用すること。接続が緩いと漏れが発生することがある。
8)使用中に不快感や、痛い、苦しいなどの症状が現れた場合は、我慢せず直ぐに申し出るよう被検者に事前に説明すること。
9)本品を加工したり、無理に曲げたり、ねじったり、引っ張ったり、高温部に近づけたり、重いものを載せたりしないこと。
使用中
10)使用中、唾液、喀痰等による汚れが目立ってきた場合は、本品を取り外し、新しいものに随時交換すること。
11)使用中は、機器の全般、及び被検者に異常のないことを絶えず監視すること。機器及び被検者に異常が発見された場合は、被検者に安全な状態で測定を中止するなど、適切な措置を講じること。
使用後
12)使用済みの本品を廃棄する場合は、周囲の環境を汚染しないように注意すること。また、医療廃棄物として院内で定められた手順で処理するか、もしくは感染性廃棄物に関する法律に従って処理すること。
その他
13)本品は、単回使用であるため、洗浄したり滅菌したりして再使用しないこと。
14)本品の改造は、絶対にしないこと。
15)本品は肺機能検査用フィルタである。他の目的には使用しないこと。

貯蔵 保管方法及び使用期間等】
＜貯蔵 保管方法 輸送＞
1)気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響が生ずる恐れがなく、周囲温度-10～60℃、相対湿度10～95%、気圧700～1060hPaを満たす状態で保管 輸送すること。
2)浴室などの湿度の高いところ、水のかかりやすいところでは保管しないこと。
3)重いものを上に載せて保管しないこと。
4)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

接続する肺機能検査装置の
取扱説明書を必ずご参照ください

包装】
20個/箱

製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
氏名又は名称 :製造販売業者　ミナト医科学株式会社
製造業者　　ミナト医科学株式会社
住所等 :〒532-0025大阪府大阪市淀川区新北野3丁目13番11号
電話番号 :06(6303)7161　FAX番号 :06(6303)9765

接続する肺機能検査装置の
取扱説明書を必ずご参照ください